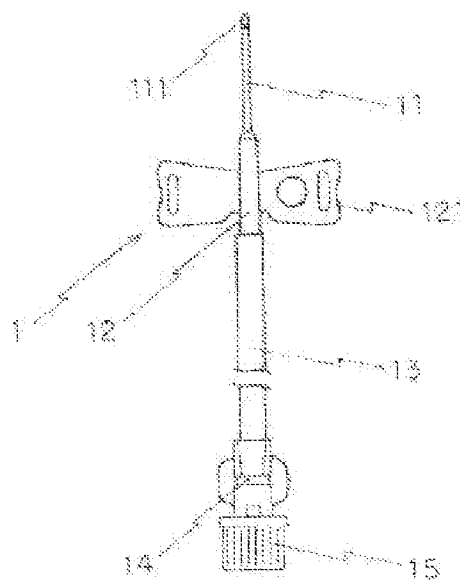


INDWELLING NEEDLE FOR DIALYSIS

Publication number: JP2001293085 (A)
Publication date: 2001-10-23
Inventor(s): MASUDA TOSHIAKI; ISHIDA MASASHI; HARADA KAZUYOSHI +
Applicant(s): NIPRO CORP +
Classification:
- international: **A61M5/158; A61M5/14;** (IPC1-7): A61M5/158
- European:
Application number: JP20000109238 20000411
Priority number(s): JP20000109238 20000411

Abstract of JP 2001293085 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a puncture needle for dialysis by which pain due to puncture can be suppressed so as to be a minimum when blood is drawn from a certain part of the body of a patient and the purified blood is returned to the body after dialysis. **SOLUTION:** The outer peripheral edge part of a blade formed by diagonally polishing the tip of a cylindrical body is worked so that the part of at least 40% from the tip may be rounded.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(11)特許出願公開番号
特開2001-293085
(P2001-293085A)

【特許請求の範囲】

【請求項1】 筒状体の端部を研摩または切断して、刃面を形成した針管を含む留置針であって、該刃面の外周縁部のうち、刃面先端および該刃面先端から少なくとも40%の部分が丸みを帯びている透析用留置針。

【請求項2】 前記刃面はほぼ楕円形を示し、前記刃面先端は該楕円形の長軸の一端であり、前記丸みは該楕円形の長軸端から短軸端を超える外周縁部に設けられている、請求項1記載の透析用留置針。

【請求項3】 前記外周縁部の丸みは、曲率半径が $1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ である、請求項1または2記載の透析用留置針。

【請求項4】 前記刃面は、前記筒状体の長手方向軸に対して $10\sim 50^\circ$ の角度を有する、請求項1～3のいずれかに記載の透析用留置針。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液透析を繰り返す行う際に使用される透析用留置針に関する。

【0002】

【従来の技術】血液透析は、慢性腎不全、尿毒症、腎性貧血などの腎疾患患者の動脈から血液を導き、人工透析器の半透過性膜を介して、血液と透析液を接触させて、該血液中の老廃物、すなわち尿素窒素、クレアチニンなどを透析液中に取り出し、静脈から浄化された血液を患者体内に戻す手法であり、日本ならびに海外にて既に広く実施されている。この透析の回数は患者の病態により異なるが、通常、1週間に2～3回であり、所要時間は通常、2～6時間である。患者には、その都度、内シャントまたは人工血管に太い穿刺針を刺通し、血液回路を人工透析器に接続して、所要時間、該穿刺針を留置する。この刺通および留置による痛みが患者を苦しめることになる。

【0003】これらの痛みを回避するために、透析毎に太い穿刺針の刺通する部位を変更することが行われている。しかし、刺通した箇所の傷の治癒には時間がかかり、刺通箇所の血腫、拡張、狭窄、および貧血などの障害がおきる場合がある。また、繰り返して行われる透析においては、同じ箇所に針を繰り返し挿入する方が、透析毎に異なった針挿入部位を使用する場合に比べて、合併症が少ないといわれている（一定部位穿刺法）。この方法の利点は、（1）先に使用した部位への針先端の挿入（insertion）は容易であり、非常に速やかに、例えば10秒以内で刺通できる、（2）針の血管への挿入（cannulation）は痛みが少なく、麻酔の必要がない、（3）血腫の生成が減少する、および（4）感染症の割合が有意に高くないなどの長所を有する。しかしながら、1週間に3回以上、透析しなければならない患者にとっては、連続した日々、同じ部位に刺通することは痛みを伴うことから、刺通箇所を2ヶ所設け、交代して刺

通することが行われている。また、病院に出向いて、透析を繰り返すことは患者にとっては、時間的、距離的にも望ましいものではなく、家庭にて簡便に血液透析を行うことが望ましい。家庭にて血液透析を行うに当って、上記一定部位穿刺法は、穿刺痛が少なく容易に穿刺できることから好ましいものである。

【0004】ところで、従来の透析用針は、皮下用注射針が使用され、この注射針は皮膚へ針を刺すときの力が小さく済むように先端形状が尖がり、かつ複数の斜角面状を有する。例えば、特開平10-57490号公報に記載されるように、5つの斜角面（主斜核角面、一对の先端斜角面と一对の中間斜角面）を有する注射針が一例としてある。また、米国特許第4,585,446号明細書には剃刀のような刃を有する透析用針が記載される。このような皮下用注射針は、患者皮膚および筋肉組織に針の尖った先端を貫入させるのに必要な針の貫入力小さければ、患者の痛みが少なく、注射をより楽なものにすることができる。しかしながら、一定部位穿刺法では、皮膚ではなく、一度、穿刺した瘻（トンネル）であることから、このような皮下用注射針では、隣接した組織を切断したり、または孔を拡大させ、針経路に沿って出血することが生じる。そこで、一定部位穿刺法においては、確定した穿刺瘻（トンネル）を通り、隣接する組織を切断しない透析用針が求められている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、患者体部の一定部位から血液を採集し、透析後に浄化した血液を返血するに際して、穿刺痛を最小限に抑えた透析用留置針を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明者等は上記課題を解決するために、種々鋭意検討の結果、筒状体の先端を斜め研摩または切断して形成された刃面の外周縁部のうち、先端から少なくとも40%の部分を研磨して丸く加工することにより、上記課題を解決することを見出し、本発明に到達した。

【0007】すなわち本発明は、筒状体の端部を研摩または切断して、刃面を形成した針管を含む留置針であって、該刃面の外周縁部のうち、刃面先端および該刃面先端から少なくとも40%の部分が丸みを帯びている透析用留置針である。ここで、前記刃面はほぼ楕円形を示し、前記刃面先端は該楕円形の長軸の一端であり、前記丸みは該楕円形の長軸端から短軸端を超える外周縁部に設けられているのが好ましい。また、前記外周縁部の丸みは、曲率半径が $1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ であるのが好ましい。さらに、前記刃面は、前記筒状体の長手方向軸に対して $10\sim 50^\circ$ の角度を有するのが好ましい。

【0008】

【発明の実施の形態】次に、本発明の透析用留置針を図面に基づいて説明する。図1は、本発明の透析用留置針

の一実施例を説明する概略図であり、図中、1は翼付留置針、11は針管、111は刃面、12はハブ、121は翼片、13はチューブ、14はコネクタおよび15はキャップを示す。図2は図1に示す刃面111の拡大平面図であり、図3は図1に示す刃面111の拡大縦断面図である。図4は図3に示すX-X線断面図、図5は図3に示すY-Y線断面図、図6は図5に示す丸み部分の説明図である。

【0009】図1に示す透析用留置針は、先端部に刃面111を有する針管11、針管11の基端側を支持する翼片121付きハブ12、ハブ12の基端側に接続されたチューブ13、チューブ13の基端に設けられたコネクタ14及びキャップ15から構成される翼付留置針1である。そして、針管11先端部に形成された刃面111の外周縁部のうち、刃面111先端から少なくとも40%の部分が丸みを帯びている。該刃面111はほぼ楕円形を示し、刃面111先端は該楕円形の長軸の一端（最先端）であり、前記丸みは該楕円形の長軸端から短軸端に向かって、少なくとも40%の外周縁部に設けられている。

【0010】本発明の針管11は、図2、図3に示すように、筒状体の端部を斜め研磨または切断して形成された刃面111を有する。筒状体とは、真円筒体または横断面が長円であるものをいう。その外径は0.5~3.0mm、好ましくは1.0~2.0mmであり、内径は0.3~2.0mm、好ましくは0.8~1.2mmであり、長さは、10.0~50.0mm、好ましくは12.0~38.0mmである。その材質は、ステンレスなどの金属、または、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン等の合成樹脂などの硬質材質などが例示される。また、斜め研磨または切断とは、筒状体の長手方向軸に対して、約10°~50°の傾斜角をもって研磨または切断されることをいう。傾斜角が10°未満であると刃面が血管内に収容されずに、内出血または血液の流出を生じるおそれがあり、50°を越えると開口部が狭くなり、血液を十分に採集できなくなるおそれがある。ここで、研磨回数は、1回（刃面全体の傾斜角が一定）に限らず、2回以上（刃面の傾斜角が部分的に異なる）であってもよい。例えば、研磨回数2回以上の場合、該平面は、主傾斜面と該主傾斜面の両側に略左右対称に形成される先端傾斜面を有することが好ましい。このとき、該先端傾斜面の角度（刃先角度）は少なくとも20°である。研磨方法はその材質に応じて選択されるが、金属針であれば、通常の研磨機などを使用する。

【0011】本発明においては、図4、図5に示すように、筒状体を斜め研磨または切断して形成された刃面111が、その外周縁部のうち、先端から少なくとも40%が丸みを帯びていることを特徴とする。図2に示すように、刃面111はほぼ楕円形を示し、刃面111先端

は該楕円形の長軸の一端であり、丸みは該楕円形の長軸端（最先刺通部）から短軸端に向かって、好ましくは、該楕円形の長軸端から短軸端を超える外周縁部に設けられている。そして、この丸みを帯びた外周縁部分は刃面111先端側から左右に対称的であることが好ましい。外周縁部のうち、40%未満が丸みを帯びるか、あるいは全く丸みを帯びていない場合には、該留置針を体部へ刺通した際に、痛みを伴うとともに、体部組織を損傷する。丸みをつけるには外周縁部を研磨すればよく、この研磨には、電解研磨、化学研磨、ブラスト、砥石を使用する等いろいろな方法が採用できる。

【0012】また、図6に示すように、刃面111外周縁部の丸みを帯びた部位における曲率半径 r は $1\mu\text{m}$ ~ $100\mu\text{m}$ であることが好ましい。 $1\mu\text{m}$ 未満であると一部穿刺法において穿刺痛を十分に抑えることができないおそれがあり、 $100\mu\text{m}$ を越えると加工に要する時間コストが増大することになる。尚、本発明において、必要により上記刃面111の内周縁部が丸みを帯びていてもよい。

【0013】図1に示す翼付留置針1の使用に際しては、チューブ13の基端に設けられたコネクタ14からキャップ15を外し、針管11を体部へ刺通してコネクタ14まで血液を満たした後、このコネクタ14を血液回路に接続する、または、コネクタ14を血液回路に接続して針管11の先端まで生理食塩水を満たした後、針管11を体部11へ刺通する、等の手技がなされる。

【0014】本発明の透析用留置針としては、図1に示すような翼付留置針1の他に、図7に示すように、針管21の基端側にハブ22を介して、血液の噴出を抑えるために指で押圧するクランプチューブ23およびコネクタ24が設けられたクランプチューブ付留置針2等も含まれる。特に、従来のクランプチューブ付留置針では、内針と外針からなる構成が採用され、留置の際には内針を引き抜くという手技がなされていたが、図7に示す本発明のクランプチューブ付留置針2は1回の穿刺だけでよく、医療従事者の作業負担が軽減される。尚、本発明の留置針は、血液透析、血液濾過、あるいは血液透析濾過に使用されるが、他の血液浄化にも適用され得る。

【0015】

【実施例】次に、本発明を実施例により具体的に詳細に説明する。

実施例1および2

17ゲージ（外径1.47mm、内径1.27mm）のステンレス製筒状体（長さ25mm）の先端部を、長手方向軸に対して20°に傾斜する面に沿って、研磨機にて1回研磨し、形成された刃面の外周縁部のうち、先端から40%（実施例1）、または50%（実施例2）までの部分に丸みをつけた。刃面外周縁部分の丸みの曲率

半径が約20 μ mである透析用留置針2種をそれぞれ用意した。そして、24ゲージ注射針で穴を開けた厚さ1mmの天然ゴムシートを、開裂面積が2倍弱程度になるまで引き延ばした後、この穴に上記した透析用留置針2種をそれぞれ垂直に穿刺挿入して、穴の裂け目具合をノギスで測定した。その結果を表1に示す。

【0016】比較例1

17ゲージ（外径1.47mm、内径1.27mm）のステンレス製筒状体を有する翼付留置針を用意した。こ

の筒状体の先端である刃面の外周縁部は、実施例1と同様に先端部を1回研磨したのみで丸味を帯びていない。そして、実施例1または2と同様にして、24ゲージ注射針で穴を開けた厚さ1mmの天然ゴムシートを、開裂面積が2倍弱程度になるまで引き延ばした後、この穴に上記した片付留置針を垂直に穿刺挿入して、穴の裂け目具合をノギスで測定した。その結果を表1に示す。

【0017】

【表1】

穿刺資料	実施例1（40%）	実施例2（50%）	比較例1
1	0.6mm	0.6mm	1.7mm
2	0.7mm	0.6mm	1.8mm
3	0.8mm	0.7mm	1.8mm
4	0.8mm	0.7mm	1.8mm
5	0.6mm	0.6mm	1.6mm
平均	0.68mm	0.64mm	1.74mm

【0018】表1から、従来の翼片付留置針（比較例1）に比べて、刃面外周縁部のうち、先端から少なくとも40%以上が丸みを帯びている留置針（実施例1または2）の方がはるかに裂けにくいことが分かった。このように、裂けにくいことは、腕などの一ヶ所に形成した穿刺瘻へ穿刺する一定部位穿刺法において、穿刺痛を抑えるものである。なお、本発明の透析用留置針を腕の皮下へ穿刺しようとしたところ、激痛がはしり、通常の皮下用注射針としては使用が困難であった。

【0019】実施例3

実施例1にて製造した透析用留置針を、既に内シャントの同一箇所を穿刺することにより完成した透析患者の穿刺孔に対して、25回、穿刺を繰り返した時の痛みを評価した。従来の透析用留置針（刃面の外周縁部が丸みを帯びてない）を同様に穿刺して、その痛みを評価した。その結果を表2に示す。

【0020】

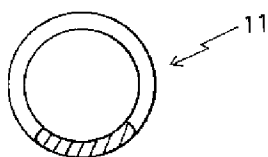
【表2】

症例	本発明の透析用留置針				
	1回	7回	13回	19回	25回
1	—	—	—	—	—
2	—	—	—	±	±
3	±	±	—	—	—
4	±	±	—	—	—
5	—	—	—	±	—
6	—	±	±	—	—
7	—	—	—	—	±
8	±	—	—	±	—
9	—	—	—	—	—
10		±	±	—	±
11	±	±	±	—	—
12	±	—	—	±	—
13	±	±	—	—	—
14	—	—	—	—	—
15	±	±	±	—	—
症例	従来の透析用留置針				
	1回	7回	13回	19回	25回
1	+	+	++	+	++
2	+	+	+	+	++
3	++	+	+	++	+
4	++	+	++	++	++
5	+	++	+	++	+
6	+	+	++	+	+
7	+	+	++	++	++
8	++	++	+	++	+
9	+	+	+	++	+
10	++	+	++	+	++
11	++	++	++	+	++
12	+	+	+	++	+
13	++	++	++	+	+
14	+	++	+	+	+
15	++	++	++	+	++

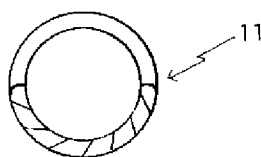
評価

—	痛み無し
±	少し痛い
+	痛い
++	非常に痛い

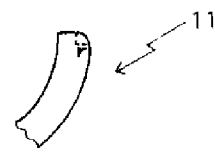
【図4】



【図5】



【図6】



【0021】表2から明らかなように、本発明の透析用留置針は従来の留置針に比べて、穿刺時の痛みが低減され、患者の苦しみが減少する。

【0022】

【発明の効果】本発明の透析用留置針は、繰り返し透析を行わなければならない患者にとって、計り知れない苦痛であった穿刺痛を最小限に抑えることができる。また、先に使用した一定部位への針先端の挿入は容易であり、非常に速やかに、例えば10秒以内で刺通できる、針の血管への挿入は痛みが少なく、麻酔の必要がない、血腫の生成が減少する、および感染症の割合が有意に高くないなどの長所も有する。一定部位穿刺法において、従来の皮下用注射針よりも痛みが少なく、組織への影響も少ないことは予想されない顕著な効果である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の翼付留置針1の概略説明図である。

【図2】図1に示す翼付留置針の刃面111の拡大平面図である。

【図3】図1に示す翼付留置針の刃面111の拡大縦断面図である。

【図4】図3に示すX-X線断面図である。

【図5】図3に示すY-Y線断面図である。

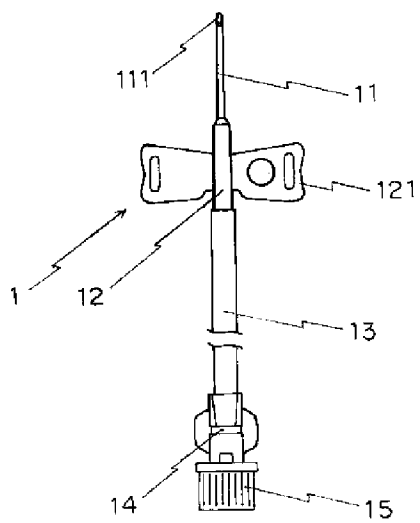
【図6】図5に示す丸み部分の説明図である。

【図7】本発明のクランプチューブ付留置針2を示す概略説明図である。

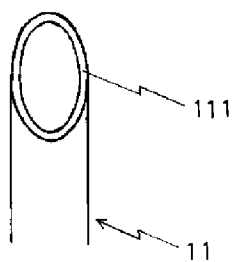
【符号の説明】

- 1 翼付留置針
- 2 クランプチューブ付留置針
- 11、21 針管
- 111 刃面
- 12、22 ハブ
- 121 翼片
- 13 チューブ
- 14、24 コネクター
- 15 キャップ
- 23 クランプチューブ

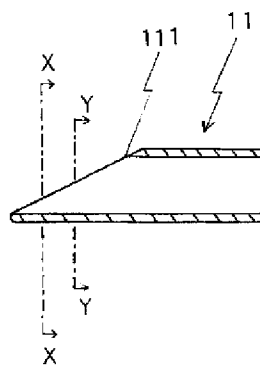
【图1】



【图2】



【图3】



【图7】

